



© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2014
УДК 616.24-002-085.281

Зайцев А.А.¹, Овчинников Ю.В. (ovchinnikov.munk@mail.ru)², Макаревич А.М.¹, Кондратьева Т.В.¹, Кулагина И.Ц.¹, Орлов Ф.А.¹ – Клинико-экономический анализ режимов антибактериальной терапии нетяжелой внебольничной пневмонии.

¹Главный военный клинический госпиталь им. Н.Н.Бурденко, Москва; ²Главное военно-медицинское управление МО РФ, Москва

Zaitsev A.A., Ovchinnikov Yu.V., Makarevich A.M., Kondrateva T.V., Kulagina I.Ts., Orlov F.A. – Clinical and economic analysis of antibiotic regimens of non-severe community-acquired pneumonia. The authors have shown that the use of levofloxacin in the treatment of non-severe community-acquired pneumonia in patients with risk factors for therapeutic failure shows a higher efficiency than used in the «real» clinical treatment regimens. It is concluded that the generic form of levofloxacin is not inferior to its clinical efficacy in the original drug therapy of community-acquired pneumonia and is characterized by optimal pharmacoeconomic parameters.

К е у в о р д с: community-acquired pneumonia, antibiotic therapy, risk factors, pharmaco-economic parameters.

Анализ фармакотерапии *внебольничной пневмонии* (ВП) в военно-лечебных учреждениях Министерства обороны демонстрирует, что в подавляющем большинстве случаев используются генерические формы антибактериальных препаратов. С одной стороны, применение генериков позволяет сократить прямые расходы за счет разницы в стоимости между ними и оригинальными антибиотиками. С другой, очевидно, что не все генерики равноценны в качественном отношении по сравнению с оригинальным лекарственным средством. Различия в биоэквивалентности, фармакодинамических характеристиках могут сопровождаться более низкой клинической эффективностью и, напротив, более высокими экономическими показателями лечения, нежели применение оригинального антимикробного средства. В этой связи исследования, касающиеся прямого сравнения терапевтической эквивалентности генерических форм антибиотиков с оригинальным препаратом, являются актуальными и востребованными для практических врачей.

Целью исследования было изучение клинической эффективности, переносимости, а также фармакоэкономических показателей лечения ВП нетяжелого течения у пациентов с факторами риска терапевтической неудачи при использовании левофлоксацина (Глево, Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.) в сравнении с левофлоксацином (Таваник®,

Sanofi-Winthrop Ind.) и стандартными режимами фармакотерапии («реальная» практика).

Проведено открытое сравнительное рандомизированное исследование в параллельных группах, в которое включались взрослые пациенты (≥ 18 лет) с нетяжелой ВП у пациентов с факторами риска терапевтической неудачи (прием за последние 3 мес антибактериальных препаратов ≥ 2 дней и/или наличие сопутствующих заболеваний – ХОБЛ, сахарный диабет, застойная сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность, цирроз печени, хронический алкоголизм, наркомания, истощение). Больные были рандомизированы на 3 группы. В первую включен 61 пациент, получавший Глево по 500 мг/сут; во второй ($n=41$) проводилось лечение левофлоксацином (Таваник®) по 500 мг/сут; в третью группу вошли 45 больных, которым проводилась стандартная терапия. Пациенты первой группы госпитализировались в среднем через $3 \pm 2,3$ дня от начала заболевания, во второй – через $3,1 \pm 1,8$, третьей – через $3,5 \pm 1,6$.

Клиническая эффективность и безопасность оценивались на основании анализа клинических, лабораторных и рентгенологических данных. При фармакоэкономическом анализе проводился расчет прямых медицинских затрат, коэффициентов «затраты – эффективность» (СЕР).

Благодаря последовательному включению пациентов в исследование, анализ клини-



Сравнительный анализ эффективности и безопасности режимов терапии ВП

Показатель	Группа 1 (Глево), n=61	Группа 2 (Таваник®), n=41	Группа 3 (стандартное лечение), n=45
Клиническая эффективность, %	98,4	97,6	84,4
Нежелательные явления, абс. число/%	13/21,3	6/14,6	16/35,5
Длительность терапии, сут	8,2±1,4	8±1,2	7,2±2,1
Сроки рентгенологического выздоровления, сут	11,1±1,4	11,5±1,3	12,2±2,9
Длительность госпитализации, сут	14,6±1,9	14,4±1,5	15,6±3,4

ко-лабораторной и рентгенологической картины заболевания не выявил каких-либо существенных различий между группами. Подавляющее число больных получали различную антибактериальную терапию на предшествующем этапе: в первой группе – 88,5% больных, во второй – 95,1%, в третьей – 73,3%.

Клиническая эффективность лечения в первой группе (Глево) составила 98,4%, во второй (Таваник®) – 97,6%, в третьей – 84,4% (см. таблицу). Частота нежелательных явлений в группах составила 21,3, 14,6 и 35,5% соответственно. Длительность терапии в группе Глево – 8,2±1,4 дня, во второй – 8±1,2, в третьей – 7,2±2,1. Сроки рентгенологического разрешения пневмонии по группам были сравнимыми.

Представленные данные свидетельствуют о том, что применение левофлоксацина у пациентов с нетяжелой ВП сопровождается высокой клинической эффективностью. Однако в реальной клинической практике факторы риска нередко недооцениваются и назначаются макролидные антибиотики в режиме монотерапии, что сопровождается более низкой клинической эффективностью. Несмотря на тот факт, что в ряде случаев стандартная терапия демонстрирует более короткие сроки приема антибактериальных препаратов, сроки рентгенологического выздоровления и стационарного лечения у пациентов данной группы несколько выше, чем при использовании левофлоксацина, в среднем на 0,5–1 сут. Это связано с более частой необходимостью модификации стартовой терапии. У пациентов, принимающих генерический левофлоксацин и получающих стандартную терапию, более часто наблюдалось повышение

активности трансаминаз (АсАТ, АлАТ), нежели в группе оригинального левофлоксацина. Стоит отметить, что указанные изменения были умеренными и транзиторными и ни в одном случае не потребовалось дополнительной фармакотерапии.

Клинико-экономический анализ показал, что средняя курсовая стоимость левофлоксацина (Глево), применяемого в дозе 500 мг в сутки, составила 321,3±54,6 руб., тогда как средняя стоимость лечения оригинальным левофлоксацином (Таваник®) и стандартной антибиотикотерапией – 920±142,2 и 444,5±250,7 руб. соответственно. Различия в стоимости antimicrobial терапии между первой и второй группами, между второй и третьей статистически достоверны ($p < 0,05$). Анализ эффективности затрат также продемонстрировал экономическую рентабельность генерической формы левофлоксацина перед оригинальным препаратом и «стандартным» лечением. Коэффициенты «затраты – эффективность» составили: в первой группе $CER_{GLEVO} = 326,5$; во второй $CER_{TAV} = 942,6$, в третьей $CER_{STAND} = 526,7$.

Таким образом, результаты проведенного исследования свидетельствуют, что применение левофлоксацина в терапии нетяжелой ВП у пациентов с факторами риска терапевтической неудачи демонстрирует более высокую эффективность, нежели применяемые в «реальной» клинической практике режимы лечения. Применение генерической формы левофлоксацина (Глево) не уступает по своей клинической эффективности оригинальному препарату в терапии нетяжелых форм ВП у пациентов с факторами риска и характеризуется оптимальными фармакоэкономическими показателями.